

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ
ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	МІДОКАЛМ	розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	засідання НЕР № 08 від 26.04.2018 засідання НТР № 17 від 10.05.2018	Відмовити у державній перереєстрації , на підставі того, що протягом терміну дії реєстраційного посвідчення не було проведено випробувань з доведення ефективності; зняття з розгляду на етапі спеціалізованої експертизи зміни в процесі перереєстрації враховуючи витяг з протоколу № 08 засідання від 26.04.2018 р - зміни I типу - зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) (В.І.З. (х) ІБ)

**Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський